

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 FP0194PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/15315	国際出願日 (日.月.年) 01.12.2003	優先日 (日.月.年) 03.12.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K31/437, A61P25/14, 25/16, 25/28, 43/00, C07D471/04		
出願人 (氏名又は名称) 杏林製薬株式会社		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
 - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 04.03.2004	国際予備審査報告を作成した日 02.12.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)	4C	9050
	加藤 浩 電話番号 03-3581-1101 内線 3450		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

- ☒ 出願時の国際出願書類
- ☐ 明細書
第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 請求の範囲
第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 図面
第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 配列表又は関連するテーブル
配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-4, 6	有 無
	請求の範囲	5	
進歩性(IS)	請求の範囲	1-4, 6	有 無
	請求の範囲	5	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-6	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 11-302190 A (藤原道弘, 他) 1999.11.02

「イブジラスト」が、脳血管性痴呆、アルツハイマー病などの痴呆症状の改善に使用されることが記載されている(段落番号【0002】)。

文献2: WO 01/40226 A1 (東レ株式会社) 2001.06.07

「イブジラスト」が、脳血管障害の予防・治療薬として例示されていて、痴呆症状を示す疾患の予防・治療に使用されることが示唆されている(明細書第61頁第16行~第62頁第5行)。

文献3: 笠原洋勇, 他, 『脳循環・代謝改善薬とその使い方』

クリニカ 17(5) pp256-62 (1990)

老年期の痴呆性疾患の治療に、「脳循環改善薬」が広く使用されていることが記載されている。

*請求の範囲: 5

請求の範囲第5項に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1~3に対して新規性、進歩性を有しない。

本国際出願の請求の範囲の一般式(1)に包含される構造を有する「イブジラスト」は脳循環改善薬として知られているところ、アルツハイマー病での痴呆症状の改善のためにも使用されていることが、文献1に示されている。文献1に記載の「イブジラスト」をアルツハイマー病に基づく痴呆の処置に用いる場合と、本願発明による「イブジラスト」をアルツハイマー病の治療に用いた場合とで、実質的な差異を認めることができない。さらに、「イブジラスト」は、脳血管性痴呆など各種の痴呆症状の改善にも使用されるもの(文献1~3)であるところ、老年期に発症するアルツハイマー病の典型的な症例の一つが痴呆であることは良く知られたものであるから、文献1~3に記載の「イブジラスト」を老年期の痴呆性疾患の処置に用いる場合と本願発明による「イブジラスト」をアルツハイマー病による痴呆の治療に用いる場合とで、実質的な差異を認めることができない。

*請求の範囲: 1-4, 6

請求の範囲第1項~第4項、第6項に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1~3に対して、進歩性を有する。

文献1~3には、本願の請求の範囲の一般式(1)の化合物がホスホジエステラーゼ10A阻害剤であること; 掛かる化合物をパーキンソン病の治療・予防剤、ハンチントン舞踏病の治療・予防剤、総合失調症の治療・予防剤として使用できることは、記載も示唆もされていない。なお、文献1~2には、本願の一般式(1)に包含される化合物である「イブジラスト」が脳血流改善作用を有することは記載されているが、そのような作用とパーキンソン病、ハンチントン舞踏病、総合失調症との関連は、斯かる文献から明らかではない。